

iFOBT
Eiken OC Sensor Micro
52 Questions / Réponses

A/ EXTRACTION DES ECHANTILLONS

1. Quelle est la meilleure méthode pour prélever correctement un échantillon de selles?

Toujours se référer à la notice d'utilisation. Si le patient prélève l'échantillon lui-même, lui donner le flacon et la notice et lui expliquer la méthode.

2. En cas de diarrhée, les selles sont mélangées avec l'eau du WC: quelle est alors la meilleure façon de prélever l'échantillon?

La prise d'échantillon est plus facile si les selles sont collectées sur un papier toilette plié.

3. Est-il difficile de collecter un échantillon en cas de diarrhée? Quelle technique utiliser? Doit-on prélever davantage de selles ?

Même pour ce type de problème suivre attentivement la notice d'utilisation. Cet essai le prouve; effectuer la mesure d'abords sur selles sèches puis sur selles humides. La quantité de selles capturée est approximativement de 10 mg.

4. Comment effectuer le prélèvement si les selles sont très dures ?

Il faut juste ajouter de l'eau avant d'effectuer le prélèvement.

5. Que faire si l'ajout d'eau ne permet pas de prélever l'échantillon?

Cette situation est très rare et elle se produit toujours dans des conditions particulières non physiologiques (ex: après avoir ingéré de baryum). Dans ce cas, il est conseillé de décaler le test de quelques jours.

6. Si après le prélèvement d'échantillon selon le mode d'emploi, la quantité de selles collectée par le dispositif semble insuffisante, faut-il refaire le test?

Absolument PAS. Le tube pour échantillon a été préparé pour standardiser la quantité de selle à prélever de manière à uniformiser le volume prélevé. Si le prélèvement de l'échantillon est effectué correctement les cannelures visibles au sommet de la sonde retiennent très exactement 10 mg de selles.

7. Pour un examen sur 3 jours consécutifs comment interpréter un résultat négatif? Un quatrième échantillon est t-il nécessaire? Que faire si le résultat négatif et la quantité de selles prélevée est différente de la quantité requise (10 mg)?

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr



La durée de 3 jours est considérée comme raisonnable. Quand on effectue une analyse sous 3 jours, le résultat est positif même si un seul échantillon est devenu positif. Si les données sont négatives et que la quantité de selles est supérieure à 10 mg, le résultat est certainement correct. Si la quantité est inférieure à 10mg, il faut refaire le test.

8. Quelle la meilleure méthode? 1, 2 ou 3 jours?

Pour des raisons principalement statistiques, il est préférable d'utiliser la méthode des tests multiples de 2 à 3 jours quand cela est possible car les saignements sont souvent intermittents et en analysant plusieurs échantillons on réduit les possibilités de sous estimer les conditions de santé du patient. Les saignements peuvent être intermittents même si le patient souffre du cancer du colon.

9. Quelle est la méthode la plus adaptée pour le dépistage?

Malgré le fait que les tests sous plusieurs jours réduisent la probabilité de sous-estimer les conditions de santé du patient, il est possible d'utiliser un seul échantillon en cas de dépistage en considérant la tendance à augmenter le taux de participation, le temps que met le cancer pour se développer et que le fait de répéter périodiquement le test est déterminant pour le dépistage lui même. La sensibilité reste bonne dans tout les cas. (Castiglione G, Grazzini G, Giatto S; Guaiac and Immunochemical Tests for Faecal Occult Blood in Colorectal Cancer 65(6):942-4, 1992).

10. Quelles précautions à prendre si l'échantillon est prélevé directement par le patient ?

Après avoir manipulé le flacon d'échantillon, la notice d'emploi et le sachet de transport, il est recommandé de racler l'échantillon dans les directions horizontales et vers le haut, et ensuite de remettre la sonde dans le dispositif de collecte juste après avoir prélevé l'échantillon. Ne pas oublier de bien refermer le dispositif de collecte avant de l'introduire dans son sachet de transport et de le rapporter au laboratoire d'analyse le plus rapidement possible.

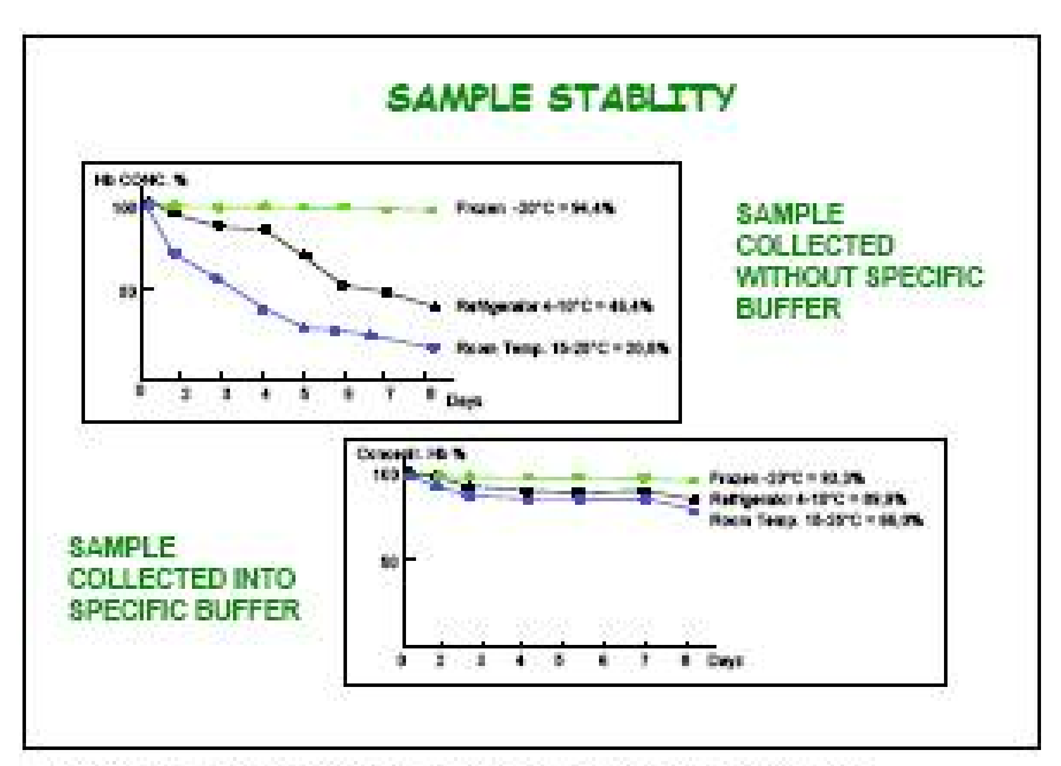
11. L'hémoglobine dans les selles peut-elle se dégrader dans le dispositif de collecte? Quelle est la stabilité de l'échantillon?

Comme vous avez pu le remarquer sur le graphique ci-dessous, le tampon permet de conserver l'hémoglobine stable pendant plusieurs jours même à température ambiante.

Cependant, il est conseillé d'effectuer le test dès que possible et de conserver l'échantillon dans le tampon pendant 3 jours au plus à température ambiante ou 7 jours à 10° C ou 10 à14 jours à –20° C.

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr





Clinical Usefulness of a Faecal Occult Blood Autoimmuno analyser, JJCLA Vol.16 No.2 1992 1991 (162-165)

12 Faut-il conserver au réfrigérateur les dispositifs de collecte à utiliser?

Ce n'est pas nécessaire. Vous pouvez conserver le kit à température ambiante. Ne pas utiliser le dispositif de collecte au delà de la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

13. Combien de temps une selle peut-elle se conserver avant d'être prélevée? A quelle température doit-on la conserver?

Le type d'échantillon et la température sont les facteurs qui affectent principalement la stabilité de l'hémoglobine dans les selles si elles ne sont pas conservées dans le dispositif de collecte Pour cette raison, i faut utiliser le dispositif de collecte spécifique du patient pour chaque échantillon. La stabilité dépend aussi de la quantité d'hémoglobine présente dans les selles. En effet, 60% de l'hémoglobine contenue dans un échantillon va se dégrader après 72 heures à température ambiante (20-26° C) (Dr Takeshita …).

14. Que faire du dispositif de prélèvement après le test?

Après avoir effectué les tests, éliminer des dispositifs de collecte comme des déchets spéciaux.

15. Le tampon contenu dans le dispositif peut-il lyser les hématies?

Non, le tampon n'a pour but de lyser les hématies. En général les hématies sont hémolysées

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr



dans l'appareil gastro-intestinal. Aussi, en cas d'hémorragie importante dans le tractus intestinale inférieur, la plupart des érythrocytes peuvent arriver intacts bien que certains d'entre eux soient certainement hémolysés. Les tests de recherche de présence de sang occulte dans les selles par la technique de détection de l'hémoglobine ont pour objectif de doser de très petites quantités d'hémoglobine.

16. Si le flacon contenant l'échantillon est trop rempli et/ou sale à l'extérieur (inutilisable pour l'automate), est-il nécessaire de refaire un prélèvement?

Il n'est pas nécessaire de refaire un autre prélèvement. Dans les deux cas, il faut simplement transférer l'échantillon dans un nouveau flacon en utilisant une partie du dispositif contenu dans le premier flacon, éventuellement avec la même sonde.

17. Combien de temps après le prélèvement d'un échantillon peut-on encore effectuer l'analyse?

Si le patient prélève l'échantillon directement chez lui, il n'y a aucun problème puisqu'il y a suffisamment de temps et de mouvements du flacon durant le transport pour mélanger correctement l'échantillon (peu importe la position du dispositif de collecte, la sonde est toujours plongée dans la solution tamponnée avec l'échantillon). Au cas où l'échantillon est prélevé directement au laboratoire, il faut attendre pendant au moins 1 heure puis bien remuer jusqu'à l'obtention d'un échantillon homogène, pour éliminer le risque variation de résultat.

18. Que faire lorsque le dispositif de collecte est trop rempli et risque de boucher le filtre?

Nous conseillons de mettre le dispositif de collecte en position verticale et vers le haut, de retirer le capuchon vert et de verser la solution dans un tube servant de test. Centrifuger pendant 10 minutes à 3000 tours/min. Utiliser le surnageant comme solution à tester. Quand la quantité de matériel est trop importante et qu'elle ne peut pas se dissoudre dans le tampon, enlever le capuchon vert et de vérifier que l'échantillon est présent dans la partie hélicoïdale. Introduire alors la sonde dans un nouveau dispositif de collecte après avoir enlevé le capuchon vert.

19. A quoi sert le filtre dans le dispositif de collecte?

Le filtre placé à l'extrémité du dispositif de collecte empêche les corpuscules de selles de pénétrer dans la cuvette où l'aiguille de l'instrument prélève l'échantillon afin d'éviter que la sonde ne se bouche et/ ou d'altérer le volume d'échantillon prélevé.

20. Pourquoi le liquide de la cellule de l'échantillon retourne-t-il dans le dispositif de collecte après que l'analyse soit effectuée? Quant est-il lors en cas de deuxième test?

Le liquide retourne dans la chambre inférieure par gravité et se mélange à tout le matériel restant (2 ml au début) du dispositif de collecte. De cette façon, le liquide ne peut se concentrer. S'il faut retester ; l'appareil possède une fonction "Retest" ce qui permet de faire remonter

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr



le liquide dans la petite chambre supérieure. Il n'est donc pas nécessaire de repercer le dispositif de collecte et le test peut être répété dans les mêmes conditions.

21. Pourquoi d'un film aluminium est présente à l'extrémité opposée de la sonde de prélèvement ?

Il est important que le dispositif de collecte soit aussi sûr que possible à la fois pour le patient qui effectue le prélèvement et pour le technicien qui effectue l'analyse.

La présence du film aluminium ne permet pas au patient d'ouvrir le dispositif de collecte du mauvais côté lors du prélèvement car il n'y a qu'un seul côté possible pour ouvrir le dispositif en vue du prélèvement (le côté opposé au film aluminium). Le technicien de laboratoire n'a qu'à déposer directement le dispositif de collecte sur l'instrument qui se charge de percer la film pendant le test.

22. Que se passe-t-il si un code barre personnalisé du laboratoire est utilisé au lieu de celui fourni avec le dispositif?

Si le code barre situé sur le dispositif de collecte n'est pas utilisé (deux étiquettes superposés avec code barre, la première doit être enlevé pour un accolage sur la feuille Patient et la deuxième doit être laissée sur le dispositif de collecte pour la procédure de lecture), il est possible de commander des dispositifs sans code barre. Certains dispositifs de collecte n'ont qu'une étiquette patient (pour ajouter le nom, la date, etc..) afin de coller leurs étiquettes sans sans dépasser.

B/ Réalisation des tests immunologiques et interprétation des résultats

23. Comment contrôler les réactifs?

Utiliser comme contrôle négatif la même solution contenue dans les dispositifs de collecte. Pour le contrôle positif, nous recommandons d'utiliser le contrôle Oc-Control H. Si vous n'avez pas de réactif Oc-Control H, utilisez du sang humain hémolysé dilué 1000 fois puis transférer 10 µL de cette solution dans un dispositif de collecte. Ce contrôle positif (0,75g/mL d'hémoglobine pour un sang à 15 mg/dL) doit réagir positivement.

24. Comment contrôler la sensibilité du test?

Pour contrôler le seuil du kit nous recommandons d'utiliser le réactif OC Standard et d'y ajouter du tampon dilué pour arriver à une solution de 50ng/ml d'hémoglobine.

25. Quelles sont les unités de mesure utilisées pour définir l'hémoglobine humaine?

Dans les kits Eiken la concentration en hémoglobine est exprimée en nanogrammes d'hémoglobine par mL de tampon contenu dans les dispositifs de collecte (ng/mL). Chaque flacon contient 2mL de tampon dans lequel est mis en suspension 10 mg de selles. Cette

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr



extraction est standardisée dans tous les dispositifs de collecte. C'est un moyen simple de convertir des ng/mL en µg/g de selles.

Une concentration de 100ng/mL correspond à une quantité d'hémoglobine égale à 200 ng dans le dispositif de collecte, donc 10mg de selles.

Voir la table de concordance ci-dessous :

ng/mL	µg/g
10	2
50	10
100	20
250	50
1000	200

26. Comment est assurée la standardisation de l'échantillon de selles?

Chaque dispositif de collecte EIKEN présente une zone d'hélicoïdale calibrée sur la sonde, afin de capturer 10mg de selles. Le dispositif de collecte est muni d'une collerette interne en caoutchouc qui empêche les selles prélevées en excès de pénétrer dans la chambre contenant la solution tampon pour échantillon, seule la quantité précise de selles (10mg) contenu dans les sillons de la zone hélicoïdale de la sonde est alors introduite dans la chambre contenant le diluant. La table jointe ci dessus explique de manière spécifique les quantités de calibrage dont dispose l'OC-Sensor Micro. Il est évident que la quantité de selles qui a été éliminée au début (sur la sonde) et celles présentent dans le dispositif de collecte a été considérablement réduite et qu'elle est constante. Le CV moyen d'environ 9,3 % reste presque constant (9,5 %) en cas de présence de selles compactes mais peut être d'au moins 2 %, en cas de selles très solides.

27. Y-a-t-ils des saignements "physiologiques" dans le corps humain ?

La question est relativement controversée, selon Peter et Al (Peter, H et al: Fecal blood loss in patients with colonic polyps. Gastroentro.J., 83:957:-962, 1982).

Les saignements physiologiques chez les individus sains sont inférieurs à 2 mL/jour (1à 2 mg/g = 5000 à10000 ng/mL).

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr



No.	stool sample		imitation stool (soft)		imitation stool (formed)	
	on the stick	in the bottle	on the stick	in the bottle	on the stick	in the bottle
1	58.4	10.0	130.0	11.1	37.1	9.0
2	26.4	10.5	65.3	10.0	61.8	16.9
3	75.4	9.9	67.6	12.0	41.3	9.3
4	44.2	11.7	77.1	11.1	83.3	11.9
5	65.0	13.1	80.1	11.7	36.4	10.4
6	35.4	11.4	107.8	9.4	72.6	11.1
7	20.9	10.5	91.0	11.7	56.5	10.5
8	20.5	11.5	134.0	12.9	80.7	12.0
9	38.2	10.0	131.7	12.7	19.1	9.5
10	33.1	11.7	83.8	11.6	22.1	9.4
Mean	41.8	11.0	96.8	11.4	51.1	11.0
SD		1.03		1.09		2.33
CV%		9.3		9.5		21.2

En général, en mesurant les échantillons des personnes saines avec cet automate, on obtient des concentrations en hémoglobine toujours inférieures à 67ng/mL et dans la plus part des cas des concentrations inférieures à 10ng/mL. Cette différence extrêmement significative s'explique par le fait que l'activité de l'hémoglobine est pratiquement absente puisqu'elle croise les acides gastriques, les enzymes digestives et les bactéries lors de son passage dans l'appareil gastro-intestinal.

28. Les échantillons de patients sains donnent-ils des résultats positifs ?

Dans des conditions physiologiques normales, une petite quantité de sang est éliminée dans les selles. Généralement, la concentration en hémoglobine reste sous le seuil, c'est pourquoi le résultat du test est négatif. Il arrive quelques fois que des personnes subissant des traitements pharmacologiques particuliers, pouvant endommager l'appareil gastro-intestinal (ex: FANS), montrent une positivité temporaire.

29. En cas de résultats douteux quel est le rapport médical le plus approprié?

Si les interprétations sont douteuses nous vous suggérons de considérer le test comme négatif et, si possible, de répéter le prélèvement à partir du même échantillon. S'il reste encore de l'échantillon (le patient ne l'a pas été repris) et si c'est possible refaire un test en prenant un échantillon à partir de zones de selles différentes de celles utilisées antérieurement.

30. Pourquoi les anticorps anti-HbA_0 sont monoclonaux et/ou polyclonaux?



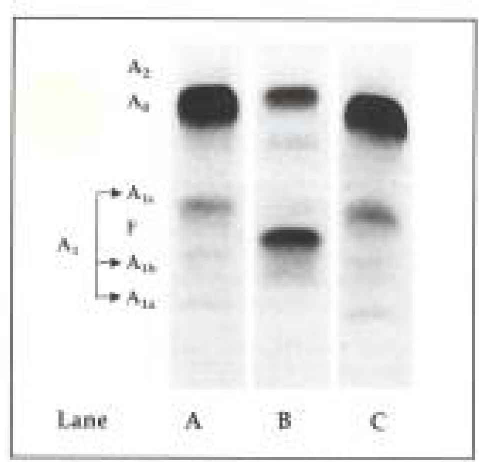


Figure 2. Electrophoresis Pattern for Lysed RBCs

L'hémoglobine est une très grosse molécule composée de 4 chaînes d'acides aminés : deux chaînes alpha et de deux chaînes bêta formant la **globine** et de 4 groupes **Hème,** contenant chacun un ion Fe^{++} responsable de la liaison avec l'oxygène. L'hémoglobine A_0 représente la fraction la plus importante de l'hémoglobine A comme vous pouvez le voir dans le schéma inclus dans le coffret (A représente le profil d'un sujet adulte dans des conditions normales, B celui d'un enfant normal, C celui d'un adulte diabétique). En général, l'hémoglobine A_0 pourcentage représente plus de 90% d'hémoglobine humaine chez un adulte.

31. Ce test peut-il être utilisé chez l'enfant?

Le pourcentage d'hémoglobine adulte chez l'enfant est d'environ 10 %. L'hémoglobine maternelle prénatale et néonatale appelée hémoglobine F (foetale) est progressivement transformée hémoglobine A_0 quelques semaines après la naissance. Pour cette raison, un test chez l'enfant peut donner des résultats négatifs même en cas de présence de selles noires.

32. Les selles positives lors d'un premier test d'un patient atteint de cancer doivent-elles être prélevées et analysées quotidiennement? Le cancer va-t-il disparaître?

Chez un patient atteint de cancer colorectal l'hémorragie ne se produit pas systématiquement. Cela ne signifie pas que le cancer a disparu.

33. D'autres protéines comme l'albumine et la transferrine peuvent elles être considérées comme indicatrices de sang occulte dans les selles ?

L'albumine et la transferrine peuvent apparaître dans les selles à cause d'une inflammation intestinale sans hémorragie. De telles protéines peuvent apparaître dans les exsudats intestinaux en donnant des résultats faussement positifs. Par ailleurs, la transferrine n'est pas dégradée par les enzymes digestives et arrive dans les selles sous forme réactive: ce qui augmente le pourcentage de résultats faussement positifs. Les saignements gingivaux, l'ingestion de substances rubéfiantes (mêmes présentes en cas de régime) les gastrites, les

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr



gastrites ulcéreuses et toutes autres inflammations de la cavité buccale et de l'appareil digestif supérieur peuvent provoquer une positivité non spécifique.

34. Qu'elles sont les possibilités d'avoir des résultats faussement positifs ou négatifs?

En utilisant une méthode chimique classique, l'action des substances interférentes (tels que l'acide ascorbique et beaucoup d'autres médicaments) ou d'enzymes, de bactéries, de légumes crus, peut entraîner des résultats faussement positifs ou négatifs. En utilisant les tests immunologiques, il n'est pas possible d'avoir des résultats faux positifs ou faux négatifs en dehors de l'effet de prozone.

35. Comment expliquer un résultat négatif sur une suspension de selles rouges claires ou après obtention de selles noires?

Les selles noires sont pour la plupart provoquées par le saignement de l'appareil digestif haut. Les tests immunologiques sont parfois négatifs même après dilution, à cause de la dégradation de l'hémoglobine due à l'action des enzymes digestives. Il est donc conseillé de mentionner cette particularité dans le rapport médical, en indiquant que l'échantillon a été prélevé à partir de selles noires. Le résultat obtenu par le test FOB montre que l'appareil digestif inférieur ne présente pas de saignements, tandis que l'appareil digestif supérieur exige un examen endoscopique.

Manger des myrtilles et prendre un bismuth colloïdal (anti-ulcéreux) peut expliquer les selles noires.

36. Les légumes crus ont-ils une action sur les résultats des tests ?

Le test immunologique ne réagit pas positivement aux légumes, contrairement au test Guaiac qui réagit positivement aux légumes (des épinards) et d'autres légumes qui ont une activité peroxydante, tels que la tomate et le citron.

37. Si un échantillon de selles est obtenu après avoir absorbé des laxatifs, peut-on accepter un résultat positif?

L'action de certains laxatifs sur la membrane de la muqueuse intestinale peut provoquer de saignements que l'on peut détecter avec n'importe quel test de recherche de sang occulte dans les selles. Il est donc plus judicieux de conseiller au patient de ne pas prélever un échantillon provenant de selles induites par des laxatifs tels que l'huile de ricin, la glycérine et ses dérivés (ou par d'autres médicaments dont l'action irrite les membranes muqueuses).

38. La prise de Baryum a-t-elle action sur les résultats?

La prise de baryum n'a pas de répercussion sur le test. Cependant, les selles peuvent devenir extrêmement solides et provoquer des saignements durant l'évacuation. Toutefois, prélever un

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr



échantillon dans ces conditions peut s'avérer difficile, même après avoir ajouté un peu d'eau dans l'échantillon. Dans ce cas, il est conseillé de refaire un test.

39. La recherche de sang occulte dans les selles par la méthode immunologique diffère-t-elle des autres méthodes?

Les différences possibles dépendent de plusieurs facteurs tels que; l'échantillon, les zones prélevées et leur nombre, etc.

40. Le facteur rhumatoïde peut-il influencer les résultats d'un test immunologique?

Absolument pas. Le facteur rhumatoïde est complètement absent dans les résidus.

41. Comment interpréter ou expliquer les différences de résultats entre différents tests immunologiques?

Il existe des différences notables entre les tests qui dépendent de l'échantillon mais aussi de la sensibilité ou de spécificité du produit. Le kit EIKEN automatisé a un dispositif de collecte qui est le seul capable à fournir un échantillon représentatif avec une standardisation de la quantité d'échantillon prélevé (10 mg) avec une marge d'erreur minimale.

C/ Caractéristiques des tests immunologiques et interprétation des résultats

42. Quels sont les anticorps utilisés pour l'OC-SENSOR?

Ce sont des anticorps polyclonaux de lapin IgG anti-Hb A_0 fixés sur des particules de latex.

43. Pourquoi le test latex utilise des anticorps polyclonaux alors que les tests manuels immuno chromatographiques utilisent en général des anticorps monoclonaux?

Les anticorps monoclonaux reconnaissent essentiellement un seul épitope de l'antigène. Pour obtenir une agglutination au cours de la réaction anticorps/antigène, l'anticorps doit reconnaître plusieurs épitopes de l'antigène. Afin de former une structure d'agglutination mesurable avec l'instrument Oc-Sensor Micro, il faut donc avoir plusieurs anticorps monoclonaux d'où l'emploi d'anticorps polyclonaux.

44. Quel est le principe du l'instrument?

L'appareil est un turbidimètre qui, en effectue une cinétique, mesure l'agglutination de particules de latex en présence d'hémoglobine. Si l'hémoglobine est présente, il se produit une agglutination de particules engendrant une turbidité. La variation de turbidité, mesurée au

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr



photomètre à 660nm est considérée comme l'énergie absorbée, directement proportionnelle à la concentration en hémoglobine.

45. Quelle est la durée de lecture d'un échantillon?

L'instrument distribue d'abords l'échantillon dans la cellule de lecture, puis le latex et le tampon (considéré comme temps T_0). Après 45 secondes, l'appareil effectue une première lecture puis 4 lectures à 45 secondes d'intervalles. C'est pourquoi, il calcule la valeur OS (T_4-T_1) pour la courbe des contrôles et des échantillons, en mesurant la variation optique en 180 secondes.

46. L'instrument donne-t-il toujours les titres en ng/mL?

Oui, avec cet instrument, les valeurs de chaque échantillon sont exprimées en ng/mL. En cas de valeurs très basses, l'instrument va automatiquement éviter de prendre en compte la concentration minimale, par exemple les valeurs OS inférieure à 17, la valeur en ng/mL doit être de "0" alors que pour les valeurs élevées, même au dessus de la zone de linéarité de l'instrument, il indique une valeur en ng/mL suivi par les lettres "OR" («over range» = hors limites de linéarité)

47. Quel est la gamme de lecture de l'instrument?

Le dispositif a comme gamme linéaire des valeurs comprises entre 50-1000ng/mL (10-200). C'est pourquoi, la valeur normale de sensibilité de l'instrument est fixée à 50ng/mL.

La variation des valeurs de CV% est inférieure à 10%, soit à 30 ng/mL. C'est pourquoi en cas de valeurs très basses, les données quantitatives ne sont pas fiables. Pour des valeurs supérieures à 1000 ng/mL, la linéarité n'existe plus (effet de prozone) alors que les titres peuvent atteindre des valeurs de 2500ng/mL mais au-delà de cette valeur, elles commencent à diminuer. Cependant, il y a des titres à 1 million de ng/mL qui sont rendus à 1000 ng/mL.

48. Quelles sont les substances pouvant altérer la réaction?

La réaction ne doit pas avoir d'interférence avec les substances suivantes: bilirubine (25mg/dl), chylomicron (intra lipidique 0,6% v), acide ascorbique (40mg/dL), protéines (SAB 2,5g/dL) , glucose (4,0g/dL) et du sulfate de baryum (25mg/dL).

49. Est-il possible de tester l'échantillon plusieurs fois si nécessaire?

Oui, il existe une fonction appelée " Retest", qui permet de tester le même échantillon plusieurs fois (pas plus de 10 fois, c'est la limite du dispositif): elle évite de percer à nouveau la membrane externe en aluminium afin d'écarter toute contamination inutile mais comprime le dispositif pour faire remonter l'échantillon dans la chambre de prélèvement par la seringuer.

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr



50. Les standards et les contrôles sont-ils calibrés par rapport à un standard international ?

Il n'existe pas de standard de référence établis par l'OMS pour les tests immunologiques à haute sensibilité. Les standards et contrôles d'Oc-Sensor Micro sont calibrés par rapport à un standard interne qui est calibrée à partir de l'hémoglobine cyanurée 98/708(NIBSC).

51. Quelle est la consommation en réactifs de l'instrument?

Pour chaque test, l'instrument utilise 25 µL d'échantillon (provenant du dispositif de collecte), 60 µL de latex, 300 µL de tampon et 500 µL de solution de lavage. L'instrument consomme 6 mL de tampon et de solution de lavage à chaque démarrage.

52. Pourquoi un individu positif lors du test de dépistage se trouve sain lors des examens endoscopiques? Quelle est la valeur prédictive du test?

Même un individu sain peut faire l'objet de saignements sporadiques qui vont rendre le test positif mais ces saignements ne permettront pas de découvrir de lésions. La valeur prédictive pour les carcinomes est d'environ 5,7% et pour les adénomes à haut risque de 20,35 (Colorectal cancer screening progamme by faecal occult blood test in Tuscany : first round results Grazzini, Castiglione, European Journal of cancer Prevention 2004, 13:19-26).

MAST DIAGNOSTIC 115 rue Jules Barni 80000 AMIENS Tél.03 22 80 80 67
Fax 03 22 80 99 22 email : jcbarral@mast-diagnostic.fr